

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-222807

(43)公開日 平成7年(1995)8月22日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 N 1/05

識別記号

庁内整理番号

7638-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数12 FD (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平7-34713

(22)出願日 平成7年(1995)2月1日

(31)優先権主張番号 08/189,825

(32)優先日 1994年2月1日

(33)優先権主張国 米国 (US)

(71)出願人 591007804

メドトロニック インコーポレーテッド  
MEDTRONIC, INCORPORATED

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミ  
ネアポリス ノース イースト セントラ  
ル アベニュー 7000

(72)発明者 リック ディー、マクベネス

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55040イサ  
ンティ ナポリ ストリート ノースイー  
スト 27125

(74)代理人 弁理士 小林 十四雄 (外1名)

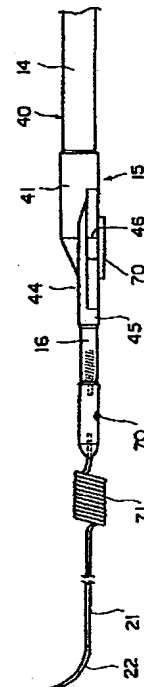
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 リード

(57)【要約】

【目的】 ヒト心臓の心筋層に、長期にわたり刺激エネルギーを供給してペースングして、心筋層からの電気信号を感知可能なリードとする。

【構成】 心筋層に植え込むスリーブ電極と心膜に位置決めするパッド電極を有する双極リードである。第1の電極は心筋層内に植え込み、第2の電極は心臓の心外膜表面に位置決めする。固定は、リードの1つの終端に付加されたコイル状の縫合の全長に渡ってなされる。電極は、方向性の電氣的刺激のために構成される。電極を通して心筋層へ供給する薬剤を含み、植え込みが容易で、比較的低いペースング閾値と効率的な高ペースングインピーダンスとなり、優秀な感知が可能となる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 人体組織と医療用装置の間の電氣的接触を確立するためのリードであって、絶縁性のケーシングを含み、遠位端と長手方向の軸線を有する柔軟な導電体と絶縁カバーを有し、電氣的に上記導電体に接続するとともにリードの長手方向の軸線への第 1 の方向で上記絶縁カバーの外面と電氣的に接続する部材、上記部材に接続するコイル状の部分を含む縫合糸、及び上記縫合糸の終端に結合した穿刺針からなるリードにおいて、上記部材が室を有し、上記室がポートを通して上記絶縁カバーの外面と接続し、上記部材が、上記室内に位置する上記ポートを介して薬剤を投薬するようにしたことを特徴とするリード。

【請求項 2】 上記柔軟な導電体と長手方向の軸線と同軸で円柱状の部材を含む請求項のリード。

【請求項 3】 多孔性の導電性の材料を通してリードの長手方向の軸線への第 1 の方向と垂直方向で上記絶縁カバーの外面と電氣的に接続する部材を含む請求項 1 のリード。

【請求項 4】 上記多孔性の導電性の材料が第 1 の表面を有する請求項 3 のリード。

【請求項 5】 上記導電体に電氣的に接続する第 2 の部材であって、絶縁領域と露出領域を有し、該露出領域が第 1 の表面より少なくとも 10 倍大きい第 2 の表面を有する請求項 1 のリード。

【請求項 6】 上記第 1 の表面の面積が 0.8 平方 mm であり、上記第 2 の部材の第 2 の表面の面積が 12 平方 mm である請求項 5 のリード。

【請求項 7】 上記縫合糸を上記第 2 の部材の終端に取り付けた請求項 6 のリード。

【請求項 8】 上記第 1 の方向が、リードの長手方向の軸線に垂直である請求項 1 のリード。

【請求項 9】 上記第 1 の方向がリードの長手方向の軸線と平行である請求項 1 のリード。

【請求項 10】 上記露出領域が平坦である請求項 5 のリード。

【請求項 11】 上記第 2 の部材が先細の遠位端を有する請求項 5 のリード。

【請求項 12】 上記多孔性の導電性の材料が、多孔性の金属あるいはその他の導電性の材料であって、白金、パラジウム、チタン、タンタル、ロジウム、イリジウム、炭素、硝子炭素と合金のような金属や他の導電性材料の酸化物や窒化物のいずれかからなる請求項 3 のリード。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、ある種の組織、特に人間の器官、例えば心臓に電気信号を供給するために使用する電気リードに関し、そして特に長期的に心臓に植え込むステロイド溶出用のリードに関する。

## 【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】 人体組織と器官の電氣的刺激は、種々の病理上の状態を処理する方法としてよく使用されている。このような刺激は一般に、一個以上の刺激リードの使用を通して人体組織と電氣的パルス発生器の間の電氣的接触を引き起こす。人体組織、特に心臓にこれらのリードを植え込むための種々のリード構造と技術が提案されている。

【0003】 例えば、経静脈の心内膜リードは、静脈系中のリードの配置により電氣的パルス発生器と心臓の間の電氣的接触を確立する。特に、電気リードは、フルオロスコープの支援により血管を通して心臓に通され、心臓の心室等の肉柱に保持され、心内膜と接触する。

【0004】 しかしながらこのタイプのリードには以下にあげるような問題点がある。即ち、挿入の間に血管に孔を明けたり血管を引き裂いたりして血管に損傷を与える可能性や、心臓への安全な結合と電氣的接触の保持がうまくゆかない可能性や、リードによって心臓の壁に孔を明けてしまう可能性や、そしてリードの配置を直接に目で見ることができないための心臓へのリードの配置が不適当になる可能性等である。

【0005】 これらの問題のほかに、経静脈での心内膜へのペーシングリードの導入が実行可能でない場合や、勧められない場合もある。これらには、使用される血管が損傷しているときや小さすぎるという状況、あるいは身体的な解剖学的異常、例えば人工心臓弁の存在が、心臓内への経静脈による心内膜リードの配置を防げる状況も含まれる。

【0006】 特に経静脈での心内膜リードの挿入は子供の場合は不可能であったり勧められないものであったりする。経静脈心内膜リードの使用によって示される 1 つの問題に、子供の発育に起因することがある。特に、経静脈でのリードの長期にわたる植え込みにおいては、リード本体は静脈系内で繊維で包まれる。この被包は、所定の場所、特に静脈系の壁にリード本体を固定する。時間が経ち子供が大きくなるにつれて静脈系も伸びる。リードは線維の成長によって固定的されるが、静脈系が伸びるので、リード電極は引っ張られる等して心内膜と効果的に接触しなくなる。それに加えて、子供の静脈系が大人より小さいので経静脈リードで血管を塞ぐことはほとんど許容されない。これらの場合、心臓から印加される心筋リードの使用がしばしば示唆され、あるいは好まれる。

【0007】 このリードは、子供に対する考慮と共に経静脈心内膜のリードに顕著な有利点を与える。心筋リードは静脈系を通してではなく胸郭を通して心臓に取り付けられるので、発育に適応するのに十分な長さの予備リードを胸腔内にループ状にして位置させておくことができる。それに加えて、心筋リードは、子供の比較的小さい静脈系を部分的にも塞がない。

【0008】種々の心筋リードと、心臓の心筋組織内にそれらを植え込むための種々の技術が開発されている。一般的には心筋リードは、胸郭を通して心臓の外表面から取り付けられる。

【0009】そのようなリードの1つの形態としてスクリュインリードがある。このリードは、心筋の組織に電極を固定するための硬質の螺旋状コイルからなる。このようなリードの例としては、Kreyenhagen等の米国特許第5,154,183号、Dutcher等の米国特許第5,143,090号、Heil=Jr.等の米国特許第5,085,218号、そしてRockland等の米国特許第4,010,758号に開示されているものがある。しかしながら、これら開示されているリードの問題としては、それは装置と特に硬質のらせん体への組織の炎症組織反応（異物反応）である。組織内の異物の存在から炎症性の組織反応がある程度引き起こされる。心筋層内の剛構造の存在が、中性脂肪あるいはコラーゲンまたはそれらの両方と置換される、心筋の周囲の組織の少なくともいくつかを長期的に作り出すことが見出された。そのような組織反応は周囲組織の電気的特性を害し、リードの機能に影響を与える。

【0010】炎症性反応を処理するための1つの手段は、上述の炎症性の組織反応を緩和するために、電極の近くに薬剤を供給する手段を備えることである。特にグルココルチコステロイドのような抗炎症剤の溶出が、組織炎症を最小にし、ピークに達している閾値を減少させあるいは除去するのを助け、そして低い長期のペーシング閾値を維持することも援助することが見出された。

【0011】それに加えて、らせんコイルに対する心臓組織の機械的運動による組織反応が周囲の組織で起こることが見出された。心臓は絶えず動いている器官であるので、定置かつ堅い固定コイルの存在が、らせんコイル近くのコラーゲンと中性脂肪の正常付着を悪化させる。そのような組織は、周囲の組織の電気的機能に有害な影響を及ぼし得る。その結果として刺激閾値が上昇することがある。そのため、そのような組織反応を長期に緩和するリードが有効である。

【0012】刺激閾値の維持は、長期的に植え込まれた心臓リードにとって重要な基準である。植え込み型のパルス発生器は、限定的寿命を有する電池によって動力を供給される。従って、例えば5年が経過すると電池は消耗し、植え込まれたパルス発生器を外科的に置換しなければならない。それゆえに、ペースメーカーの電極の適切な設計により電源における電流消費を最小にすること、及び減少した刺激電圧の供給を可能にすることが本発明の目的である。

【0013】

【課題を解決するための手段】本発明に係るリードは上記目的を達成するために、人体組織と医療用装置の間の

電気的接触を確立するためのリードであって、絶縁性のケーシングを含み、遠位端と長手方向の軸線を有する柔軟な導電体と絶縁カバーを有し、電気的に上記導電体に接続するとともにリードの長手方向の軸線への第1の方向で上記絶縁カバーの外表面と電気的に接続する部材、上記部材に接続するコイル状の部分を含む縫合糸、及び上記縫合糸の終端に結合した穿刺針からなるリードにおいて、上記部材が室を有し、上記室がポートを通して上記絶縁カバーの外表面と接続し、上記部材が、上記室内に位置する上記ポートを介して薬剤を投薬するようにしたことを特徴とする。

【0014】本発明に係るリードは、上記柔軟な導電体と長手方向の軸線と同軸で円柱状の部材を含む構成とすることができる。

【0015】本発明に係るリードは、多孔性の導電性の材料を通してリードの長手方向の軸線への第1の方向と垂直方向で上記絶縁カバーの外表面と電気的に接続する部材を含む構成とすることができる。

【0016】本発明に係るリードは、上記多孔性の導電性の材料が第1の表面を有する構成とすることができる。

【0017】本発明に係るリードは、上記導電体に電気的に接続する第2の部材であって、絶縁領域と露出領域を有し、該露出領域が第1の表面より少なくとも10倍大きい第2の表面を有する構成とすることができる。

【0018】本発明に係るリードは、上記第1の表面の面積が0.8平方mmであり、上記第2の部材の第2の表面の面積が12平方mmである構成とすることができる。

【0019】本発明に係るリードは、上記縫合糸を上記第2の部材の終端に取り付けた構成とすることができる。

【0020】本発明に係るリードは、上記第1の方向が、リードの長手方向の軸線に垂直である構成とすることができる。

【0021】本発明に係るリードは、上記第1の方向がリードの長手方向の軸線と平行である構成とすることができる。

【0022】本発明に係るリードは、上記露出領域が平坦である構成とすることができる。

【0023】本発明に係るリードは、上記第2の部材が先細の遠位端を有する構成とすることができる。

【0024】本発明に係るリードは、上記多孔性の導電性の材料が、多孔性の金属あるいはその他の導電性の材料であって、白金、パラジウム、チタン、タンタル、ロジウム、イリジウム、炭素、硝子体炭素と合金そのような金属や他の導電性材料の酸化物や窒化物のいずれからなるものすることもできる。

【0025】

【実施例】本発明の実施例を図面を参照して説明する。

各図において同じ符号は、同一か類似した特徴を示す。もともと各図面は必ずしも同一縮尺ではない。

【0026】図1は、ペースングシステム2で使用するリードの電氣的構造を示すブロック図で、導電体3、4が植え込み型のパルス発生器5に電氣的に接続していることを示している。植え込み型のパルス発生器5は、電池9と感知アンプ10とマイクロプロセッサ11と出力アンプ12から構成される。そのようなペースングシステム2を通して、本発明のリードは、人体組織、たとえば心臓を電氣的に刺激し、感知するために使用される。

【0027】図2に示す本発明に係るリード1は、ペースングシステム2の一部として使用され、心臓13内に植え込まれている。図示のようにリード1は主に、コネクタ8、リード本体14、パッド電極15、第2リード本体16、スリーブ電極20、縫合糸21及び針22(図2には示さないが、図4に示す。)という7つの部分あるいは部位からなる。図示のようにパッド電極15は心臓13の表面に位置決めされ、スリーブ電極20は心臓の組織内、特に心筋層23内に植え込まれる。

【0028】図2に示すように、コネクタ8は、リード1、具体的には特にリード本体14に植え込み型のパルス発生器5を電氣的に接続する。図3にリード本体14の断面を示す。図3に示すようにリード本体14は多重内腔を有する絶縁カバー24と導電体25からなる。絶縁カバー24は、合成材料からなり、好ましい実施例では、外筒34はポリウレタン、内筒35はポリふっ化ビニリデン製としてある。内筒35は、後述する植え込みと可能な再位置決めのために伸びないように、リード本体14に縦方向の剛性を与える。ポリふっ化ビニリデンが内筒35として好ましい材料であるが、十分な長手方向の剛性を有するリード本体を形成可能な他の材料も使用できる。絶縁カバー24は、4つの内腔30、31、32、33を有する。3つの内腔30~32はそれぞれ1本の導電体を有する。第4の内腔33は3本の導電体を有する。

【0029】本実施例では、3つの中心導体25はパッド電極15に電氣的に接続し、他の導電体はスリーブ電極20に電氣的に接続する。本実施例で導電体25は、束になっている撚線である。撚線は、各々直径0.001インチのMP35N合金からなる9本のワイヤーの束から形成し、0.005インチの束直径を形成するためにダイを通して引いて細くしてある。本実施例では導電体25は束になっている撚線であるが、他の導電体を使用することもでき、例えば、マルチフィラワイヤーとコイル導電体から形成することもできる。多重ルーメンリード本体とBSW導電体の設計と構造に関してより詳細な説明は、Pohndorf等の米国特許出願第07/994,755号(「Crush Resistant Lead Body Using BSW Conductors」(BSW導電体を用いた抗圧潰リード

本体):出願日1992年12月22日)やMolacek等の米国は特許出願第07/994,756号(「Medical Electrical Lead」(医療用電気リード):出願日1992年12月22日)に開示されている。

【0030】図4は、リード本体14とこれに接続するパッド電極15の遠位端40の平面図である。図5で示すようにパッド電極15は、パッドハウジング41と受皿部42からなる。図4、12で示すように、パッドハウジング41は、一对の固定翼部46を有する。固定翼部46の穴47は、パッド電極15を心臓に縫合によって固定するためのものである。心臓にパッド電極15を固定する方法としては、縫合以外の方法、例えばフィブリン接着剤、シアノアクリレート接着剤、ステープル或いはパッドハウジング41の低部側表面上にポリエチレンテレフタレートメッシュを設けること等を使用できる。図5で示すように、パッドハウジング41の部位49は、受皿部42の所定の位置へアセンブリする間にシリコン医療用接着剤で裏込めしてある。受皿42は、導電体25にかしめるためのかしめ部43を有し、これによってリード本体14の導電体25に電氣的に接続している。受皿部42は、電極材料70によって覆われている。パッドハウジング41の遠位端44には、第2リード本体16を取り付ける円形サポート部分45を有する。

【0031】第2リード本体16は、図4、6で示すように、第二の絶縁カバー51で囲まれた第二の導電体50からなる。第二の絶縁カバー51は、生物学的適応性の絶縁材料、好ましくはポリウレタン(シリコンゴムも使用できるが)からなる。第二の導電体50は、コイル状の導電体である。リード1のこの部分が、直接心臓に載り、そして心臓内へ入り込み、心臓の収縮の間に圧縮荷重を受けるようになるのでコイル状の導電体が好ましい。もちろんコイル状の導電体以外の導電体を第二の導電体50として用いることもできる。第二の導電体50は、接合部48により導電体25に接続する。特に接合部48は、導電体25にかしめられる。接合部48は、さらに第2の導電体50に溶接される。白金イリジウム合金を使用することもできるが、第二の導電体50としてはMP35N合金が好ましい。

【0032】図6は、指向性スリーブ電極20の詳細断面図である。図7、8、9、10、11にスリーブ電極20をより詳細に、特に本発明のリード1で用いる成形チューブ52を詳細に示す。図示のようにスリーブ電極20は、中空部53を有している成形管52からなる。図6で示すようにスリーブ電極20は、僅かなテーパ38を有している遠位端を有する。成形管52が薄い円柱形状でテーパ38を有することにより、スリーブ電極20を心臓に挿入することを容易にし、組織の炎症と損傷を共に最小限に抑える。テーパ38の角度は変更

可能である。加えて、少量の医療用接着性39あるいは他の生物学的適応性材料をスリーブ電極20の遠位端に供給し、スリーブ電極20の形状をさらに流線型にすることもできる。上述のように、硬質の電極の長期にわたる植え込みによって引き起こされる損傷を最小にするだけでなく、リード挿入時の損傷を最小にすることが重要であり、それによって組織反応と閾値を最小にする。

【0033】既に述べたように、本実施例のスリーブ電極20は中空部53内にさらにモノリシック放出制御装置(MCRD)54を位置させている。MCRD54は、好ましくはシリコーンゴムとグルココルチコステロイドからなり、成形管52は、生物学的適応性導電体、好ましくは白金-イリジウム合金からなる。成形管52の遠位端は、縫合糸21の近位端60の周りにかしめられている。図示のように、縫合糸21の近位端60は、直径が増大するように変形させてあり、それによってかしめ部分を接合部としている。成形管52の近位端56は、部位62で第2導電体50の遠位端61に溶着してある。成形管52は、ほぼ全体を絶縁物質63、例えば医療用接着剤、ポリウレタンあるいは他の適当な生物学的適応性絶縁材料によって穴65に近い部位64を除いて覆ってある。図7でよく示されるように、領域64は多孔性の電極材料70によって覆ってある。成形管52の穴65によりMCRD54はスリーブ電極20近傍の組織に接触する。中空部53とスリーブ電極20近傍の組織間での接触は、電極とともにステロイドその他の薬剤の使用を可能にするので重要である。特にスリーブ電極20は、特に電極材料70の近傍領域でリードへの異物反応によって生じる急性及び慢性の炎症を減少させるために、薬剤が電極材料70を通して周りへ溶出するのを許すように構成する。

【0034】抗炎症剤、好ましくはステロイドデキサメタゾンリン酸ナトリウムのようなデキサメタゾンの誘導体をMCRD54に装填する。ステロイドは、イソプロパノールと蒸留あるいは脱イオン化した水との混合物に溶解したデキサメタゾンリン酸ナトリウムの溶液の印加により多孔性電極材料70の孔内に析出する。スリーブ電極20のサイズが小さいため、非常に高いインピーダンスが生じる。白金黒電気めっきとともに電極材料70の多孔質表面は、低い分極と比較的に低い電源インピーダンスの顕微鏡に大きい表面領域を構成するのに寄与する。電極材料70の多孔性は、ステロイドの溶解と電極表面への白金黒の接着だけでなく心筋の組織への電極20の長期的固定を容易にする。

【0035】電極材料70は、好ましくは白金黒と共にコーティングする多孔性の白金組成物である。白金黒コーティングとともに多孔性が、電源インピーダンスと分極を減少させる。白金が電極材料70のための好ましい材料であるが、パラジウム、チタン、タンタル、ロジウム、イリジウム、炭素、硝子体炭素及びこれらの金属の

合金、酸化物、窒化物あるいは他の導電体を用いることもできる。もちろんいくらかの材料は他の材料と相容れず、一緒に効果的に用いることができないかもしれない。他の材料と一緒に使用する特定の材料の制限は公知である。好ましい電極材料の実例と微孔構造を達成するために採用される対応する加工技術は、Stokesの米国特許第4,506,680号に開示があり、Medtronic社の米国特許第4,577,642号、同第4,606,118号、同第4,711,251号、及びRichter等の米国特許第4,773,433号やHeil=Jr.等の米国特許第4,819,661号にも関連する開示がある。Thoren等の米国特許第4,149,542号、Robbleeの米国特許第4,677,989号、Heil=Jr.等の米国特許第4,819,662号、Mund等の米国特許第4,603,704号、Skalsky等の米国特許第4,784,161号及びSzilagyiの米国特許第4,784,160号にも本発明に関係する開示がある。

【0036】図示のように、スリーブ電極20は1つの方向だけ、即ち領域64の方向だけに電極表面の特徴がある。指向性電極は、同じ電場への他の組織、例えば横隔膜や神経の露出を同時最小にする一方で、電場を対象となる特定の組織、例えば心筋層へ電極から伝搬するために制限するので有益である。それに加えて、電場がより精密に生じるのでスリーブ電極20の活性領域を、それによってより高いペーシングインピーダンスを達成するように減少させ得る。それに加えてこのような形状、構造は、スリーブ電極20を、電極が心筋層の所望の部位に近くかつ最適の感知方向で心膜内に位置することを可能にするポイントで位置決めすることが可能である。さらにスリーブ電極20の形状、構造は、指向性の刺激及び感知を可能にするとともに、挿入が容易な形状となるだけでなくMCRDの組み込みを可能にする。本実施例においては、図4で示すように、スリーブ電極20は、リードの軸線方向に垂直に心筋組織と電気的に接続する。しかしながらリードの軸線と平行方向で心筋組織と電気的に接続する電極のように他の方向も使用できる。事実、いかなる特定の方向でも使用し得た。

【0037】パッド電極15がスリーブ電極20の約10倍以上の表面積を有する。本実施例のパッド電極15は12平方mmの表面領域を有し、スリーブ電極20は、0.8平方mmの表面領域を有する。

【0038】リード1の植え込みは、外傷治療用の穿刺針22を心筋組織23を通して位置80で外へ出るように挿入することから始まる。図13で示すように、スリーブ電極20が適切に溝81内で位置決めされるまで縫合糸21を引っ張り、心臓13の組織と電気的に接触させる。縫合糸21は、好ましくはPROLENE(商標)である。張力は、矢印86の方向へ縫合糸21を引

き込むことによってコイル状の部位 71 に及ぼされる。そして、スリーブ電極 20 と心臓 13 の間の摩擦抵抗力は、コイル状の部位 71 を伸ばして一時的に細長くすることによって生じる。

【0039】張力は、細長く伸びた状態でコイル状の部位 71 を保持するために連続的に縫合糸 21 に印加されるが、縫合糸 21 は公知の切断器具で切断される。例えば余分な縫合糸 21 と穿刺針 22 を取り除くにはハサミで切断すればよい。

【0040】ある場合には、少なくともコイル部分 71 を含む部位で縫合糸 21 を切断するほうがよい。そうすると図 14 に示すように、適当な数の巻き 72、73、74 だけが溝 81 の内側に残る。巻きの数は、リード 1 が心房から心室壁に挿入されているか、あるいは患者の年齢や身体の状態に基づいて外科医が選択する。例えば、もしリード 1 を心室に用いるのであれば、ほとんどを残すのが好ましく、そうでなければ、心筋層組織 23 中の溝 81 内のすべての巻き 72、73、74 とするのが好ましい。しかしながら、もしリード 1 を小児や心房に使用するのであれば、コイル状の部位 71 のより少ない数の巻き 72、73 をリード 1 を保持するために使用すればよい。選択処理を容易にするために、Hermens の米国特許第 5,217,027 号で開示されているように、本発明のリード 1 を縫合糸 21 に沿ってコード化するようにしてもよい。縫合糸 21 に沿った特殊なコード化は、縫合糸 21 に沿って一連のカラーコーディングか確認マークを付すことでなし得、これによって所定の位置でリードを保持するために心筋層組織 23 を通して引き込まれなければならない縫合糸 21 の長さを外科医に示すことができる。図 15 で示す例では、カラーコード化した圧痕のようなマーキング 86、87、88 が、外科医に溝 81 内の巻き 72、73、74 の数を示す。

【0041】電極が満足に位置決めできたならば、縫合糸 21 を所望の長さで切断してコイル状の部位 71 がスリーブ電極 20 を溝 81 内の方へ引き込む。コイル状の部位 71 は、巻き 72、73、74 の圧縮力がある弾性によって心筋組織 23 に固定され、スリーブ電極 20 をそれによって強く組織 23 に付着させる。しかしながら、もしリード 1 の位置決めが不満足であれば、穏やかにリード本体 14 に沿って引張って溝 81 から引っ込めて取り除くようにすればよい。それから、もちろん縫合糸 21 と穿刺針 20 が分離していなければ、リード 1 を上述のように次の所望の部位で再度挿入すればよい。

【0042】スリーブ電極 20 が位置決めされると、パッド電極 15 が心筋組織 23 の表面にほぼ面一に置かれることになる。所望であれば、パッド電極 15 は、縫合穴 27 と縫合糸 89 を使用してその場所に縫合する。もちろんこの縫合は常に必要というものではない。

【0043】図 16 は、本発明によるリードの他の実施

例の遠位端の平面図を示す。図示のように、この実施例は、各々電極を有する二次導電体 50a、50b の対を除いて先の実施例とほぼ同様のものである。図示のように、二次導電体 50a 上のスリーブ電極 20 も、先の実施例とほぼ同様のものである。二次導電体 50b 上の電極 120 は、指向性でなくかつ MCRD 53 を利用しないことを除いて、スリーブ電極 20 と類似の態様で構成されている。加えて、電極 120 はスリーブ電極 20 の約 10 倍の表面積を有する。本実施例では電極 120 は 12 平方 mm の表面積を、スリーブ電極 20 は 0.8 平方 mm の表面積を有する。

【0044】この実施例の設置は上述の実施例と同一であるが、一对の縫合糸 21 の挿入を必要とする。図示せぬが、各縫合糸はそれに取り付けてある穿刺針 20 を有する。

【0045】本発明は、さらに単極リードにも適用できる。そのような単極リードの実施例では、パッド電極 15 かスリーブ電極 20 がない点異なる。以上本発明の実施例を種々述べたが、本発明は神経学と筋肉の刺激を含む上述の特徴を必要とする他のリードと電極技術を用いても実施できる。

【0046】

【発明の効果】本発明に係るリードは以上説明してきたようなものなので、植え込が容易で極めて安全な固定が可能な単一のリードを患者の心臓や他の器官に設置するだけで双極性のペーシングか感知を行なえる双極性心筋のリードとなる。

【0047】また組織炎症を最小にする一方で極めて安全な固定を可能にする心筋のリードとすることができ、電極の適切な設計により電源における電流消費を最小にすること、及び減少した刺激電圧の供給が可能な心筋のリードとすることができる。

【0048】また長期に渡る低いペーシング閾値を維持することを援助する電極-組織界面においての抗炎症剤の溶離を可能にする心筋のリードとすることもできる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】植え込み型のパルス発生器システムで使用するリードの電気的構造を示すブロック図である。

【図 2】心臓と植え込み型のパルス発生器システムに結合された本発明によるリードである。

【図 3】本発明によるリードのリード本体の横断面図である。

【図 4】本発明によるリードの遠位端の平面図である。

【図 5】本発明によるリードで使用されるパッド電極の横断面図である。

【図 6】本発明によるリードで使用されるスリーブ電極の横断面図である。

【図 7】本発明によるリードで使用されるスリーブ電極の平面図である。

【図 8】本発明のスリーブ電極で使用された形成するチ

11

ューブの平面図である。

【図 9】本発明のスリーブ電極で使用する成形管の横断面図である。

【図 10】本発明のスリーブ電極で使用する成形管の横断面図である。

【図 11】本発明のスリーブ電極で使用する成形管の横断面図である。

【図 12】本発明によるリードで使用するパッド電極の平面図である。

【図 13】心筋層に位置決めされたリードを示す図である。 10

【図 14】縫合糸を切断してパッド電極を定位置に縫合したあと、長期的に植え込んだリードを示す図である。

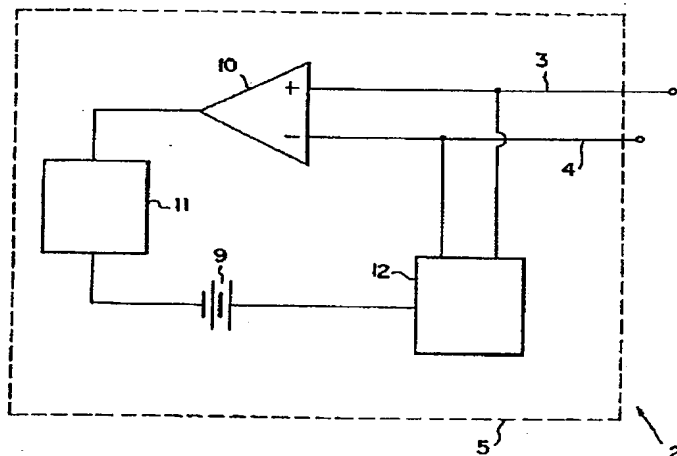
【図 15】確認マークを有する縫合糸のコイルされた部位の詳細を示す図である。

【図 16】本発明によるリードの他の実施例の遠位端の平面図を示す図である。

#### 【符号の説明】

- 1 リード
- 2 ペーシングシステム
- 3、4 導電体
- 5 パルス発生器
- 8 コネクター
- 9 電池
- 10 感知アンプ
- 11 マイクロプロセッサ
- 12 出力アンプ
- 13 心臓

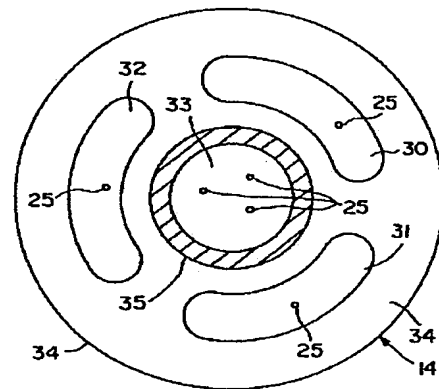
【図 1】



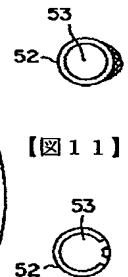
12

- 14 リード本体
- 15 パッド電極
- 16 第2リード本体
- 20 スリーブ電極
- 21 縫合糸
- 22 穿刺針
- 23 心筋層
- 24 絶縁カバー
- 25 導電体
- 27 縫合穴
- 38 テーパー
- 41 パッドハウジング
- 42 受皿部
- 43 カバー
- 46 固定翼部
- 50 第二の導電体
- 50 a、50 b 二次導電体
- 51 第二の絶縁カバー
- 52 成形管
- 53 成形管の中空部
- 54 モノリシック放出制御装置 (MCRD)
- 63 絶縁物質
- 70 電極材料
- 71 コイル状の部位
- 81 溝
- 86、87、88 マーキング
- 89 縫合糸
- 120 電極

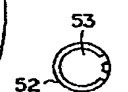
【図 3】



【図 10】

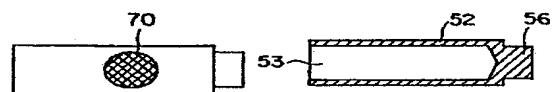


【図 11】

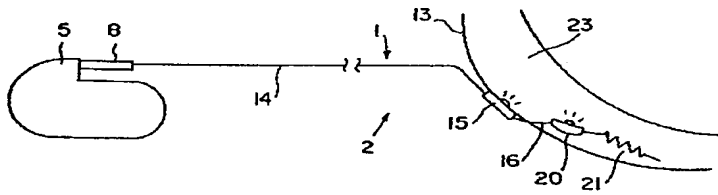


【図 7】

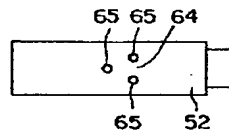
【図 9】



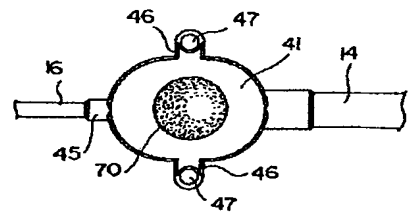
【図 2】



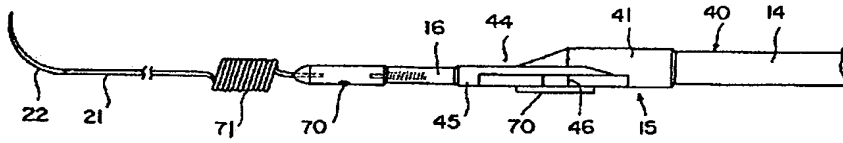
【図 8】



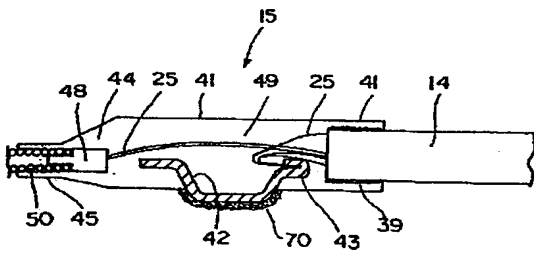
【图 12】



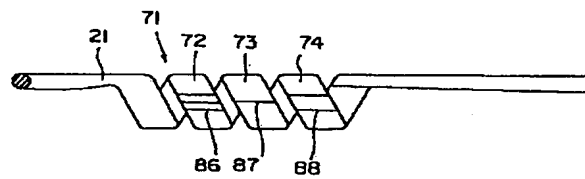
【図 4】



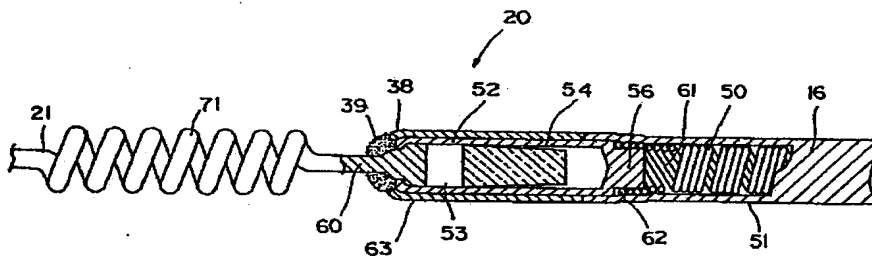
【図5】



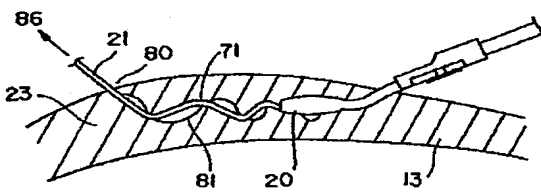
【图 15】



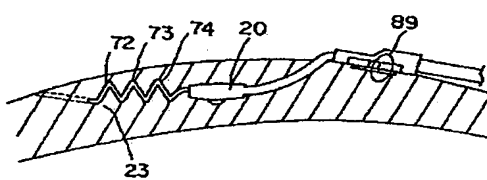
【図 6】



【図 13】

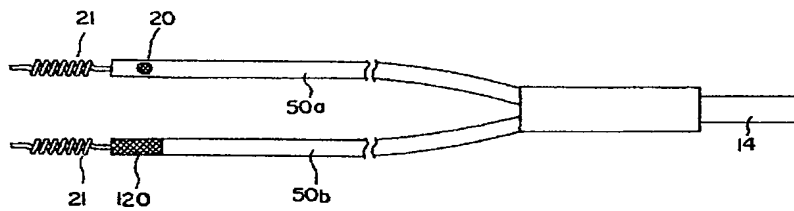


【図 14】





【図16】



フロントページの続き

(72) 発明者 ケネス ビー. ストックス  
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55442ブル  
 ックリン パーク ノース アベニュー  
 ユニティ 2657

(72) 発明者 ダグラス ジェイ. ワイズ  
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55082スチ  
 ールウォーター サーティーストリート  
 サークル ノース 13684

(72) 発明者 ケイス ジェイ プロクター  
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55014リノ  
 レイクス ジーネ ドライブ 7588